【貯蔵方法・有効期間】

1. **貯蔵方法：**2～8℃で保存（冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。）
2. **有効期間：**15ヵ月（使用期限は外箱・ボトルラベルに記載）

※【包装単位】

品　名	形　態	管理コード	包　装
メタボリードLDL-C	試薬R－1	STF2181	45mL×2
	試薬R－2	STF2182	15mL×2

注）各形態とも別売りです。
　標準品は、メタボリード標準血清HDL･LDL-C測定用（別売り品）：STS2170をご利用下さい。

【主要文献】

1）動脈硬化性疾患予防ガイドライン　2012年版　日本動脈硬化学会発行　P.13

【問い合わせ先】

株式会社カイノス　学術部
〒113-0033　東京都文京区本郷 2-38-18
TEL：03-3816-4480
FAX：03-3816-6544

製造販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

販売元
株式会社カイノス
〒113-0033　東京都文京区本郷 2-38-18

DG（No.150432）
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※2014年 7 月改訂（第2版）
2013年 3 月作成（第1版）

LDL－コレステロールキット

自動分析装置用

メタボリードLDL－C

〈選択的可溶化法〉

製造販売届出番号：13A2X00172126001

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5. 試薬R－2には、保存剤としてアジ化ナトリウム（0.1%以下）が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. 試薬R-1
- 4-アミノアンチピリン（4-AA）

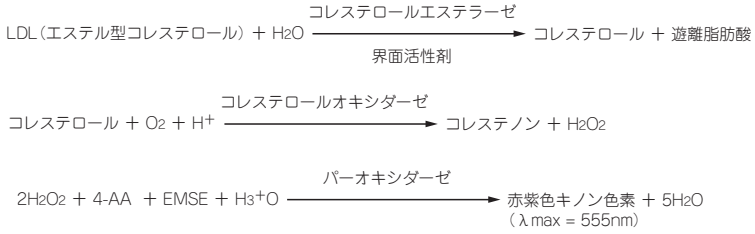
2. 試薬R-2
- コレステロールオキシダーゼ
- N-エチル-N-（3-メチルフェニル）-N'-サクシニルエチレンジアミン（EMSE）

【使用目的】

血清又は血漿中のLDL－コレステロールの測定

【測定原理】

本測定法はコレステロールエステラーゼおよびコレステロールオキシダーゼを用いるコレステロール測定系において、LDLのみを選択的に可溶化させる界面活性剤を使用し、LDL中に含まれるエステル型コレステロールおよび遊離型コレステロールをコレステロール反応系に導き、LDL－コレステロールを測定します。LDL以外のリポ蛋白（HDL、VLDL、カイロミクロン）に対する酵素反応は、この界面活性剤および糖化合物により阻害されるため、これらのリポ蛋白はコレステロール反応系に導かれることなく、反応液中にリポ蛋白の形で残存します。この原理により血中LDL－コレステロールのみを直接測定します。



【操作上の注意】

1. 測定試料の性質、採取法

・検体は血清、血漿(ヘパリン血漿またはEDTA血漿)を使用して下さい。
・検体は新鮮なものをご使用下さい。特に、凍結融解を繰り返した検体、凍結乾燥されたコントロール血清及び人由来でないコントロール血清は、測定結果に誤りを生ずる場合があります。
・血清トリグリセライドが1500mg/dL以上の検体は生理食塩水で希釈して測定して下さい。

2. 妨害物質

・アスコルビン酸(50mg/dL)、抱合型ビリルビン(30mg/dL)、溶血ヘモグロビン(500mg/dL)、乳び(3000ホルマジン濁度)の各物質は、検体中の濃度が括弧内の濃度までは、測定にほとんど影響を及ぼしません。

3. その他

・サンプル量と試薬量が規定のものと異なると、誤った結果が得られる場合がありますので、各測定機種ごとの測定パラメータをご請求下さい。
・自動分析機において、洗浄が不十分な場合、本品の残留により、遊離脂肪酸、リパーゼ、遊離コレステロールの測定値に誤った結果が得られる場合がありますので、洗浄を十分に行って下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1. 試液の調製法

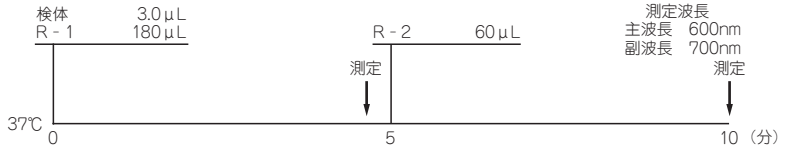
(1)試薬R-1をそのまま使用します。試薬R-1は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。
(2)試薬R-2をそのまま使用します。試薬R-2は開封後、冷暗所保存(2～8℃)で1ヵ月以内にご使用下さい。

2. 必要な試料

標準品。標準品にはメタボリード標準血清HDL･LDL-C測定用(別売り品):STS2170をご利用下さい。

3. 測定法

<標準操作法>日立7170Sによる例(2ポイントエンド法)



<各種自動分析装置への適用>
各機種により異なります。測定パラメータは別途ご請求下さい。

【測定結果の判定法】

1. 基準範囲は各施設で独自に設定して下さい。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と合わせて、担当医師が総合的に判断して下さい。
3. 参考基準範囲　脂質異常症:スクリーニングのための診断基準(空腹時採血)[1)]

高LDLコレステロール血症	140mg/dL以上
境界域高LDLコレステロール血症	120～139mg/dL

4. SI単位への換算式:mmol/L = mg/dL × 0.02586

【性能】

1. 性能

(1)感　　度:生理食塩水を試料とするときの吸光度は、0.000～0.020の範囲です。
100mg/dLを試料とするときの吸光度差は、0.060～0.640の範囲です。
(2)正 確 性:既知濃度の管理血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±10.0%以内です。
(3)同時再現性:同一検体を10回同時に測定するとき、測定値のCV値は5.0%以下です。
(4)測 定 範 囲:1～600mg/dL(日立7170S使用時)

2. 較正用の基準物質

ReCCS JCCRM224

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)検体はHBV、HCV、HIV等による感染の危険性があります。検体の取扱いには、使い捨て手袋・実験着・保護用眼鏡等を着用し、感染防止のため人体に直接触れないように注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)検体および試薬を扱う場合には、口によるピペッティングを行わないで下さい。
(3)試薬R-2には、保存剤としてアジ化ナトリウム(0.1%以下)が含まれています。これを含むすべての試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要であれば医師の手当て等を受けて下さい。
(4)試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品および検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。

2. 使用上の注意

(1)包装単位はキット、試薬R-1及び試薬R-2の形態があります。
(2)本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
(3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(4)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(5)同一の製造番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。
(6)試薬R-2は15℃付近で不透明溶液になる場合がありますが、性能には影響ありませんのでそのままご使用下さい。
(7)開封した試薬は指定された貯蔵方法でふたを閉めて保管して下さい。
(8)沈殿物が発生した試薬はご使用にならないで下さい。

3. 廃棄上の注意

(1)検体にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合があります。使用した器具、廃液等は次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理マニュアルに従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理して下さい。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないで下さい。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素濃度1000ppm)またはグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)試薬R-2はアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際には、排水管に残留しないよう十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
(3)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。また検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。